

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

①⑨ BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**  
⑪ **DE 31 46 634 A 1**

⑤① Int. Cl. 3:  
**A61 B 17/18**

②① Aktenzeichen:  
②② Anmeldetag:  
④③ Offenlegungstag:

P 31 46 634.6-35  
25. 11. 81  
1. 6. 83

⑦① Anmelder:  
Aesculap-Werke AG vormals Jetter & Schieerer, 7200  
Tuttlingen, DE

⑦② Erfinder:  
Labitzke, Reiner, Dr.med., 4630 Bochum, DE

*Behördeneigentum*

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ »Elementensatz für die Osteosynthese«

Die Erfindung bezieht sich auf einen Elementensatz für die Osteosynthese von längs einer Verbindungsfläche zu vereinigenden Knochenteilen nach Knochenbrüchen sowie nach chirurgisch angelegten Knochendurchschnitten. Zum Elementensatz gehört zumindest ein Zuggurtungsdraht aus Implantatwerkstoff, dessen Enden, z.B. durch eine Preßklemme, verbindbar sind. Der Zuggurtungsdraht ist durch Bohrungen der zu verbindenden Knochenteile hindurchführbar und die zu verbindenden Knochenteile sind durch Zugspannung des Zuggurtungsdrahtes längs der Verbindungsfläche gegeneinander preßbar. Jedem Zuggurtungsdraht sind zwei Zugspannungsverteilungshülsen aus Implantatwerkstoff zugeordnet, deren Durchmesser um einen Faktor 2 bis 5 größer ist als der Durchmesser des Zuggurtungsdrahtes und durch die der Zuggurtungsdraht hindurchführbar ist. Die Zugspannungsverteilungshülsen sind in die entsprechend großen Bohrungen der Knochenteile einsetzbar. (31 46 634)

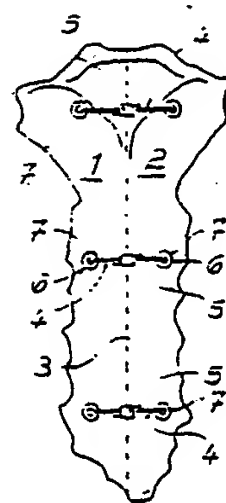


Fig. 1

DE 31 46 634 A 1

DE 31 46 634 A 1

3146634

**Andrejewski, Honke & Partner**

**Patentanwälte**

Diplom-Physiker  
**Dr. Walter Andrejewski**  
Diplom-Ingenieur  
**Dr.-Ing. Manfred Honke**  
Diplom-Physiker  
**Dr. Karl Gerhard Masch**

Anwaltsakte:

57 490/N-

4300 Essen 1, Theaterplatz 3, Postf. 100254

18. Januar 1982

Seite 1

**NACHGEREICHT**

Patentanmeldung P 31 46 634.6

AESULAP-WERKE AG

vormals Jetter & Scheerer

7200 Tuttlingen

Elementensatz für die Osteosynthese

**Patentansprüche:**

1. Elementensatz für die Osteosynthese von längs einer Verbindungsfläche zu vereinigenden Knochenteilen (nach Knochenbrüchen sowie nach chirurgisch angelegten Knochendurchschnitten) mit zumindest

25-11-81

3146634

Andrejewski, Honke & Partner, Patentanwälte in Essen

- 2 -

einem Zuggurtungsdraht aus Implantatwerkstoff von max. 2 mm Durchmesser, dessen Enden, z. B. durch eine Preßklemme, verbindbar sind,

wobei der Zuggurtungsdraht durch Bohrungen der zu verbindenden Knochenteile hindurchführbar ist und die zu verbindenden Knochenteile durch Zugspannung des Zuggurtungsdrahtes längs der Verbindungsfläche gegeneinander preßbar sind, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß jeder Zuggurtungsdraht (4) zwei Zugspannungsverteilungshülsen (7) aus Implantatwerkstoff aufweist, deren Außendurchmesser (D) um einen Faktor 2 bis 5 größer ist als der Durchmesser (d) des Zuggurtungsdrahtes (4) und durch die der Zuggurtungsdraht (4) hindurchführbar ist, und daß die Zugspannungsverteilungshülsen (7) in die entsprechend groß ausgeführten Bohrungen (6) der Knochenteile (1, 2) einsetzbar sind.

2. Elementensatz nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Zugspannungsverteilungshülsen (7) eine zentrale Bohrung (8) aufweisen, deren Durchmesser dem Durchmesser (d) des Zuggurtungsdrahtes (4) plus Spielzugabe entspricht.

3. Elementensatz nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die zentrale Bohrung (8) der Zugspannungsverteilungshülsen (7) mit Rundungsradius (9) versehene Bohrungsmündungen aufweist.

4. Elementensatz nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Zugspannungsverteilungshülsen (7) einerseits

25.11.81

3146634

**Andrejewski, Honke & Partner, Patentanwälte in Essen**

- 3 -

mit einem über ihren Außendurchmesser (D) vorstehenden Fixierungsflansch (10), andererseits mit einer konisch verjüngten Anschrägung (11) versehen sind.

5. Elementensatz nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die konisch verjüngte Anschrägung (11) als Schneide ausgeführt ist.

6. Elementensatz nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Zugspannungsverteilungshülsen (7) als Schraubhülsen mit Außengewinde (12) und Schraubenzieheraufnahme (13) ausgeführt sind.

7. Elementensatz nach einem der Ansprüche 3 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Zuggurtungsdrähte (4) als zugfeste, geflochtene Litzen (14) biegeweich ausgeführt sind, die mit kleinem Krümmungsradius im wesentlichen orthogonal zur Achse der Zugspannungsverteilungshülsen (7), am Rundungsradius (9) anliegend, aus diesen herausführbar sind.

8. Elementensatz nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß den Zuggurtungsdrähten (4) Preßklemmen (5) zugeordnet sind und die Enden jedes Zuggurtungsdrahtes (4) durch eine aufgedrückte Preßklemme (5) verbindbar sind.

9. Elementensatz nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Zuggurtungsdrähte (4), die Zugspannungsverteilungshülsen (7) sowie die Preßklemmen (5) aus Implantatstahl bestehen.

25.11.61

3146634

Andrejewski, Honke & Partner, Patentanwälte in Essen

1 - 4 -  
- 8 -

Die Erfindung bezieht sich auf einen Elementensatz für die Osteosynthese von längs einer Verbindungsfläche zu vereinigen- den Knochenteilen (nach Knochenbrüchen sowie nach chirurgisch an- gelegten Knochendurchschnitten) mit zumindest einem Zuggurtungs- draht aus Implantatwerkstoff von max. 2 mm Durchmesser, dessen Enden, z. B. durch eine Preßklemme, verbindbar sind, wobei der Zuggurtungsdraht durch Bohrungen der zu verbindenden Knochen- teile hindurchführbar ist und die zu verbindenden Knochenteile durch Zugspannung des Zuggurtungsdrahtes längs der Verbindungs- fläche gegeneinander preßbar sind. - Es versteht sich, daß zur Manipulation der Elemente eines solchen Elementensatzes und zur Verbindung der Enden der Zuggurtungsdrähte Werkzeuge, wie Zangen u. dgl., gehören, die jedoch in Strenge nicht Bestandteil des Elementensatzes sind, dessen Elemente bei der Osteosynthese im Kör- per des Patienten verbleiben, wenn auch unter Umständen später entfernt werden.

Die (aus der Praxis) bekannten Elementensätze der angegebenen Zweckbestimmung bestehen lediglich aus den Zuggurtungsdrähten, die in die Bohrungen unmittelbar eingeführt werden, und ggf. zu- sätzliche Preß klemmen. Sie liegen mit hoher Flächenpressung an der Wandung der Bohrungen an, was nachteilig ist, weil sich die Zug- gurtungsdrähte in die Knochenteile einschneiden können und folg- lich eine durch die Zugspannung der Zuggurtungsdrähte vorgegebene Flächenpressung der Verbindungsfläche der Knochenteile nicht ge- währleistet werden kann. Das führt häufig zu schweren Komplika- tionen. Der Stand der operativen Technik für Brüche und chirurgisch angelegte Knochendurchschnitte dieser Art soll am Beispiel der

25.11.51

3146634

Andrejewski, Honke & Partner, Patentanwälte in Essen

- 5 -  
- 8 -

Sternotomie bei Herzoperationen erläutert werden: Um einen übersichtlichen Zugang zum Herzen zu erreichen, wird das Brustbein zu Beginn der Operation längs gespalten. Die Vereinigung der beiden Hälften nach Beendigung des Eingriffes geschieht weltweit durch Naht oder Umschlingung mit Zuggurtungsdraht, der auch als Cerclagedraht bekannt ist. Das Problem dieser Osteosynthesen liegt darin, daß beim Einatmen infolge Vergrößerung des Brustkorbes ein Zug auf das Brustbein wirkt, der die beiden aneinandergefügt Hälften auseinanderziehen will, während sie sich beim Ausatmen einander nähern. Dieser "Ziehharmonika-Effekt" führt zum baldigen Einschneiden des Zuggurtungsdrahtes in die weiche Spongiöse Struktur des Knochens und damit zur Lockerung. Keine der etwa zehn operativen Varianten der Sternotomie (z. B. Naht durch das Brustbein, Umschlingung um den Brustbeinkörper heru, achterförmige Drahtführung, Cerclagen nach Anlegen längsverlaufender Drähte usw.) ist in der Lage, diese Lockerung sicher auszuschalten. Das nicht wiedervereinigte Brustbein bringt zwei Gefahren. Tatsächlich gehen Infektionen nach den langen Operationszeiten am Herzen schnell an und führen zu umschriebenen Eiteransammlungen, die um die Cerclagedrähte beginnen, sich innerhalb des Knochens und in ganz besonders schweren Fällen im Mediastinum (dem Raum innerhalb des Brustkorbes, in dem sich Herz, große Gefäße, Luft- und Speiseröhre befinden) ausbreiten. Mediastinitis gefährdet den Erfolg von Herzoperationen, insbes. wenn Fremdmaterial, wie Herzklappen, implantiert wurden und stellt eine lebensgefährliche Bedrohung für den Patienten dar. Im übrigen führt ein nicht wiedervereinigtes Brustbein zur respiratorischen Insuffizienz (Atemnot bei

11.11.11

3146634

Andrejewski, Honke & Partner, Patentanwälte in Essen

6  
- 7 -

Belastung). Wie das internationale Schrifttum zeigt, ist eine befriedigende Lösung dieser Probleme bisher nicht gelungen. Sie liegen bei anderen Osteosynthesen ähnlich.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Elementensatz für die Osteosynthese zu schaffen, dessen Zuggurtungsdraht oder Zuggurtungsdrähte sich in die zu verbindenden Knochenteile unter den üblichen erforderlichen Zugspannungen und Belastungen nicht einschneiden kann. Der erfindungsgemäße Elementensatz soll insbes. bei der Sternotomie bei Herzoperationen eingesetzt werden.

Zur Lösung dieser Aufgabe lehrt die Erfindung, daß jeder Zuggurtungsdraht zwei Zugspannungsverteilungshülsen aus Implantatwerkstoff aufweist, deren Außendurchmesser um einen Faktor 2 bis 5 größer ist als der Durchmesser des Zuggurtungsdrahtes und durch die der Zuggurtungsdraht hindurchführbar ist, und daß die Zugspannungsverteilungshülsen in die entsprechend groß ausgeführten Bohrungen der Knochenteile einsetzbar sind. Durch die Zugspannungsverteilungshülsen wird die Flächenpressung in den Bohrungen auf zulässige Werte reduziert, obwohl die über den Zuggurtungsdraht erzielbare interfraktäre Kompression beachtlich höher angelegt werden kann, als es mit bekannten Elementensätzen und deren Zuggurtungsdrähten möglich ist.

Im einzelnen bestehen im Rahmen der Erfindung mehrere Möglichkeiten der weiteren Ausbildung und Gestaltung der Elemente. So ist eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung dadurch



25.11.81

3146634

Andrejewski, Honke &amp; Partner, Patentanwälte in Essen

- 7 -  
8 -

gekennzeichnet, daß die Zugspannungsverteilungshülsen eine zentrale Bohrung aufweisen, deren Durchmesser dem Durchmesser des Zuggurtungsdrahtes plus Spielzugabe entspricht. Es empfiehlt sich, die zentrale Bohrung der Zugspannungsverteilungshülsen mit Bohrungsmündungen zu versehen, die einen Rundungsradius aufweisen, so daß der zugeordnete Zuggurtungsdraht aus den Zugspannungsverteilungshülsen ohne Abknickung herausgeführt werden kann und folglich auch auf einfache Weise und ohne Beeinträchtigung der Spannungsverhältnisse durch Abknickungen unter Zugspannung gesetzt werden kann. Um zu verhindern, daß eine Zugspannungsverteilungshülse durch einen Knochen hindurchgedrückt wird, was insbes. bei der Sternotomie stören würde, empfiehlt es sich fernerhin, die Zugspannungsverteilungshülsen einerseits mit einem über ihren Außendurchmesser vorstehenden Fixierungsflansch, andererseits mit einer konisch verjüngten Anschrägung zu versehen. Letztere ermöglicht das leichte Einführen der Zugspannungsverteilungshülsen in ihre Bohrungen. Im Rahmen der Erfindung liegt es, die konisch verjüngte Anschrägung als Schneide auszuführen. Im allgemeinen können die Zugspannungsverteilungshülsen im Patienten verbleiben, da die Implantatmasse verhältnismäßig gering ist und vom Träger nicht gespürt wird. Sollen die Zugspannungsverteilungshülsen leicht entfernt werden können, so empfiehlt die Erfindung, die Zugspannungsverteilungshülsen als Schraubhülsen mit Außengewinde und Schraubenzieheraufnahme auszuführen. Das erleichtert unter Umständen auch das Setzen der Zugspannungsverteilungshülsen.

25.11.81

3146634

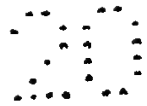
Andrejewski, Honke & Partner, Patentanwälte in Essen

- 8 -

Um bei Verwendung eines erfindungsgemäßen Elementensatzes auf einfache Weise sicherzustellen, daß nicht nur der Zuggurtungsdraht oder die Zuggurtungsdrähte sich nicht in die Knochen-  
teile einschneiden, sondern auch unter genau vorgegebenen Zugspannungen fixiert werden können, wird man einen Zuggurtungsdraht des erfindungsgemäßen Elementensatzes im allgemeinen an jedem Ende mit einer Endöse versehen, an die die Backen oder Arme einer Zange anschließbar sind, die unter Überkreuzung dieser Enden es erlaubt, eine vorgegebene Zugspannung zu erzeugen. Diese wird dann durch Aufdrücken einer Preßklemme fixiert. Damit der Zuggurtungsdraht unter Zugspannung seine definierte Form aufweist, die sich auch nicht dadurch verändert, daß sich Krümmungsradien im Übergang zwischen Zugspannungsverteilungshülse und Zuggurtungsdraht im Laufe der Zeit verändern, ist eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung, der in Kombination zu den vorbeschriebenen Maßnahmen besondere Bedeutung zukommt, dadurch gekennzeichnet, daß die Zuggurtungsdrähte als zugfeste, geflochtene Litzen biegeweich ausgeführt sind, die mit kleinem Krümmungsradius im wesentlichen orthogonal zur Achse der Zugspannungsverteilungshülsen, am Rundungsradius anliegend, aus diesen herausführbar sind. Die Litzen bestehen aus einer Vielzahl von sehr feinen Drähten. Gerade wenn mit solchen Litzen gearbeitet wird, können die Enden jedes Zuggurtungsdrahtes durch aufgedrückte Preßklemmen unter Zugspannung sicher vereinigt werden.

Sowohl die Zugspannungsverteilungshülsen als auch der Zuggurtungsdraht bzw. die Zuggurtungsdrähte eines erfindungsgemäßen Elementensatzes können aus den verschiedenen Implantatwerkstoffen hergestellt werden. Das gilt auch für die

3146634



Andrejewski, Honke & Partner, Patentanwälte in Essen

- 9 -  
- 10 -

NACHGEREICHT

Preßklemmen. Eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung ist dadurch gekennzeichnet, daß die Zuggurtungsdrähte, die Zugspannungsverteilungshülsen sowie die Preßklemmen aus Implantatstahl bestehen. Bewährt haben sich Zugspannungsverteilungshülsen, die einen Außendurchmesser von etwa 5 mm und einen Bohrungsdurchmesser von etwa 1,5 mm aufweisen.

Die erreichten Vorteile sind darin zu sehen, daß beim Arbeiten mit einem erfindungsgemäßen Elementensatz der Zuggurtungsdraht bzw. die Zuggurtungsdrähte sich unter den üblichen und sogar erhöhten Zugspannungen in die zu vereinigenden Knochenteile nicht mehr einschneiden können, und zwar auch unter den üblichen Beanspruchungen, beispielsweise der Atmungsverformung eines Brustkorbes, nicht.

Im folgenden wird die Erfindung anhand einer lediglich ein Ausführungsbeispiel darstellenden Zeichnung ausführlicher erläutert. Es zeigen in schematischer Darstellung

25.11.81

3146634

Andrejewski, Honke & Partner, Patentanwälte in Essen

<sup>10</sup>  
- 17 -

Fig. 1 in vergrößertem Maßstab einen erfindungsgemäßen Elementensatz,

Fig. 2 in gegenüber der Fig. 1 nochmals vergrößertem Maßstab eine Zugspannungsverteilungshülse aus dem Gegenstand nach Fig. 1, hälftig geschnitten,

Fig. 3 eine andere Ausführungsform des Gegenstandes der Fig. 2,

Fig. 4 einen erfindungsgemäßen Elementensatz im montierten Zustand bei einer Sternotomie und

Fig. 5 eine Seitenansicht des Gegenstandes der Fig. 4.

Der in den Figuren dargestellte Elementensatz ist für die Osteosynthese von längs einer Verbindungsfläche zu vereinigenden Knochenteilen 1, 2 nach Knochenbrüchen sowie nach chirurgisch angelegten Knochendurchschnitten 3 bestimmt. Der Elementensatz besteht aus zumindest einem Zuggurtungsdraht 4 aus Implantatwerkstoff, dessen Enden z. B. durch eine Preßklemme 5 verbindbar sind. Wie insbes. die Fig. 4 und 5 erkennen lassen, ist der Zuggurtungsdraht 4 durch Bohrungen 6 der zu verbindenden Knochenteile 1, 2 hindurchführbar und die zu verbindenden Knochenteile 1, 2 sind durch Zugspannung des Zuggurtungsdrahtes 4 längs der Verbindungsfläche des Knochendurchschnittes 3 gegeneinander preßbar. Im allgemeinen gehören zu einem solchen Elementensatz mehrere Zuggurtungsdrähte 4.

25.11.81

3146634

Andrejewski, Honke & Partner, Patentanwälte in Essen

<sup>11</sup>  
- 12 -

Jeder Zuggurtungsdraht 4 weist zwei Zugspannungsverteilungshülsen 7 aus Implantatwerkstoff auf. Der Außendurchmesser D dieser Zugspannungsverteilungshülsen 7 ist um einen Faktor 2 bis 5 größer als der Durchmesser d des Zuggurtungsdrahtes 4. Der Zuggurtungsdraht 4 ist durch die Zugspannungsverteilungshülsen 7 hindurchziehbar, anders ausgedrückt, sind die Zugspannungsverteilungshülsen 7 auf den Zuggurtungsdraht 4 aufgefädelbar. Die Zugspannungsverteilungshülsen 7 sind in die entsprechenden Bohrungen 6 der Knochenteile 1, 2 einsetzbar, - und diese sind entsprechend groß ausgeführt. Insbes. aus der Fig. 2 entnimmt man, daß die Zugspannungsverteilungshülsen 7 eine zentrale Bohrung 8 aufweisen, deren Durchmesser dem Durchmesser d des Zuggurtungsdrahtes plus Spielzugabe entspricht. Im übrigen ist die zentrale Bohrung 8 der Zugspannungsverteilungshülsen 7 mit Bohrungsmündungen versehen, die einen Rundungsradius 9 aufweisen. Im Ausführungsbeispiel und nach bevorzugter Ausführungsform der Erfindung besitzen die Zugspannungsverteilungshülsen 7 einerseits einen über ihren Außendurchmesser D vorstehenden Fixierungsflansch 10, andererseits eine konisch verjüngte Anschrägung 11. Diese kann auch als Schneide ausgeführt sein. In Fig. 3 erkennt man eine Zugspannungsverteilungshülse 7, die als Schraubhülse mit Außengewinde 12 und Schraubenzieheraufnahme 13 ausgeführt ist.

Angedeutet wurde in der Fig. 2, daß die Zuggurtungsdrähte 4 als zugfeste, geflochtene Litzen 14 biegeweich ausgeführt sind, die mit kleinem Krümmungsradius im wesentlichen orthogonal zur Achse der Zugspannungsverteilungshülsen 7 aus diesen herausführbar bzw. in diese einführbar sind. Die Enden sind durch

25.11.51

3146634

Andrejewski, Honke & Partner, Patentanwälte in Essen

<sup>12</sup>  
- 13 -

Preßklemmer 5 verbindbar, wie es in den Fig. 4 und 5 angedeutet worden ist. Die Zuggurtungsdrähte 4, die Zugspannungsverteilungshülsen 7 sowie die Preßklemmen 5 bestehen z. B. aus Implantatstahl. Die in den Fig. 2 und 3 dargestellten Zugspannungsverteilungshülsen 7 sind zwar in vergrößertem Maßstab dargestellt worden, entsprechen jedoch bezüglich ihrer Proportionen einer bevorzugten Ausführungsform, die dadurch gekennzeichnet ist, daß die Zugspannungsverteilungshülsen 7 einen Außendurchmesser von etwa 5 mm und einen Bohrungsdurchmesser von etwa 1,5 mm aufweisen.

13.  
Leerseite

25 11 81

15

3146634

Nummer:

3146634

Int. Cl.<sup>3</sup>:

A61B 17/18

Anmeldetag:

25. November 1981

Offenlegungstag:

1. Juni 1983

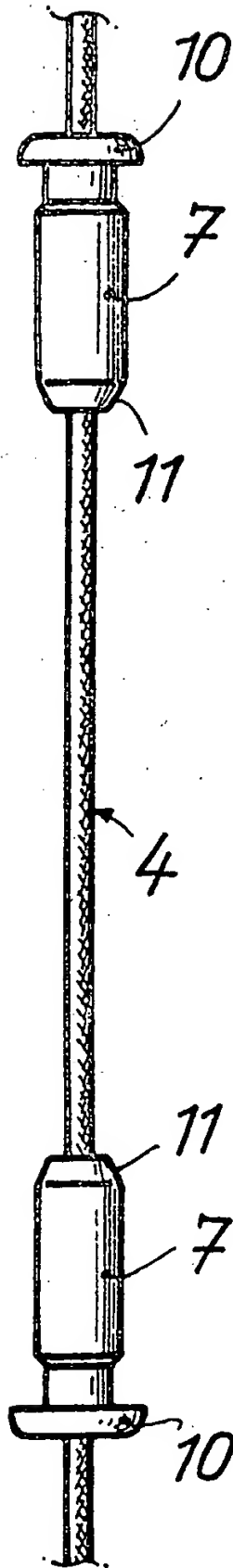


Fig. 1

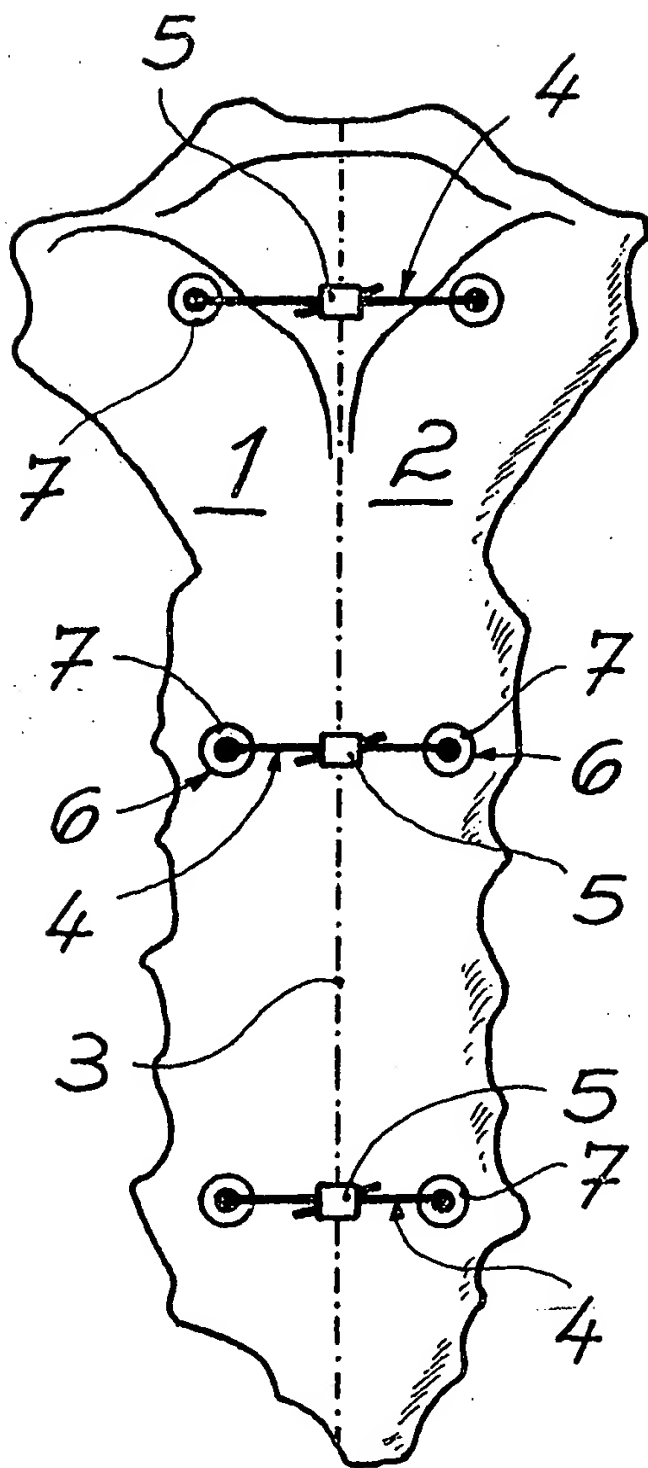


Fig. 4

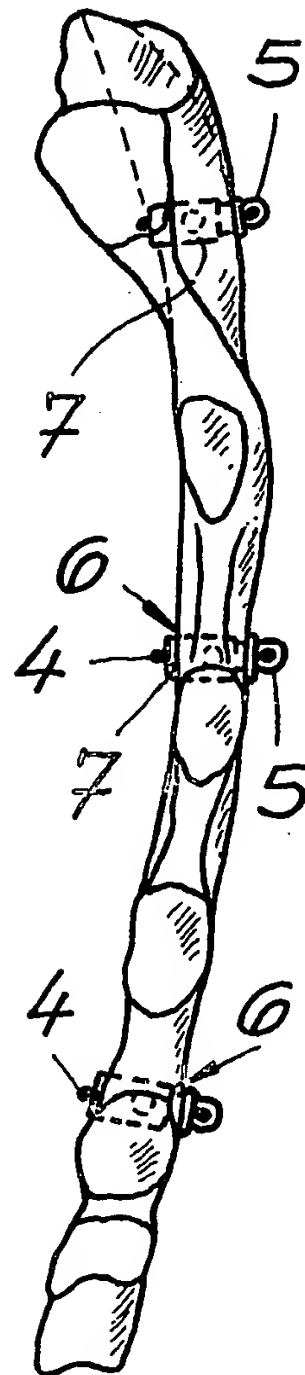


Fig. 5



14,

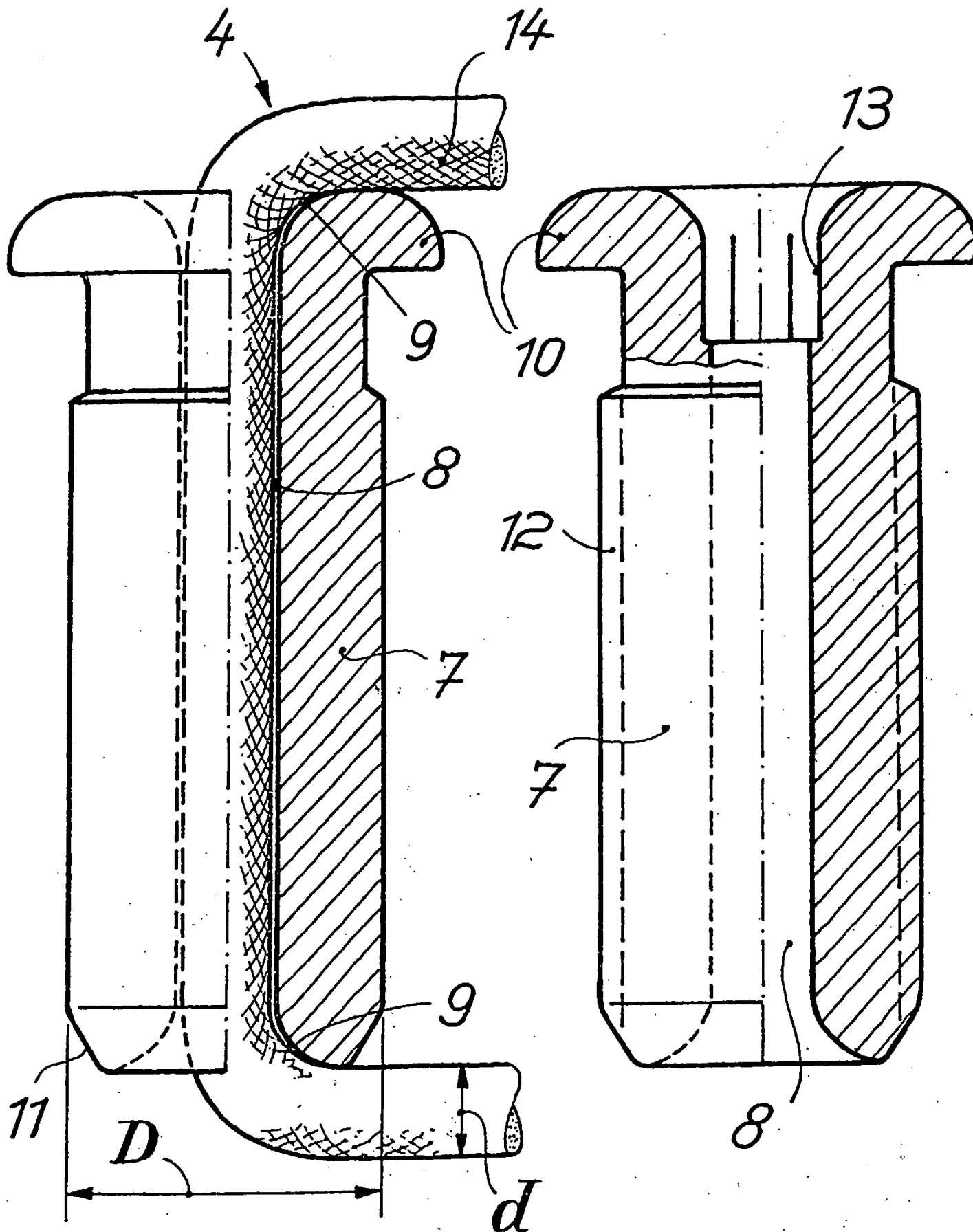


Fig. 2

Fig. 3